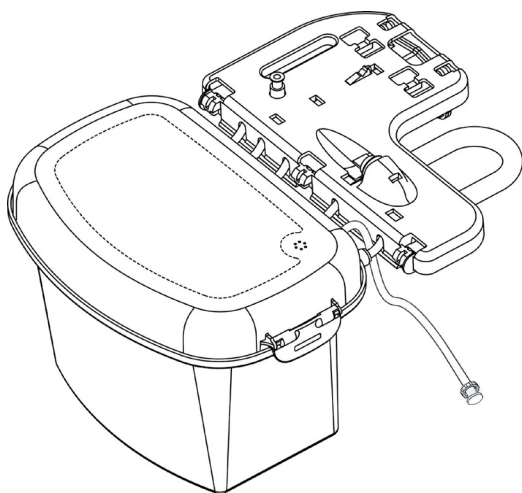




Organ Recovery systems

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort® Kidney Transporter



Instrukcja użycia

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem LifePort Kidney Transporter.



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Infolinia ds. perfuzji
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Infolinia ds. perfuzji
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

LKT201X

WSKAZANIA DO UŻYCIA

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek w celu ich przechowywania, transportu i ostatecznie wszczepienia u biorcy.

OPIS WYROBU

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter służy do utrzymania nerki i perfuzatu w warunkach aseptycznych podczas transportu z możliwością wprowadzenia tlenu do perfuzatu.

Jeżeli tlen nie jest wprowadzany, w celu zachowania warunków aseptycznych nasadkę Luer Lock należy podłączyć do przewodu doprowadzającego oksygenacji na układzie oksygenacji i perfuzji lub bezpośrednio do układu perfuzyjnego.

Kompletny system LifePort Kidney Transporter składa się z następujących elementów:

- Urządzenie LifePort Kidney Transporter (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter (LKT201X)
 - Przewód doprowadzający oksygenacji (900-00044)
 - Nasadka Luer Lock (900-00045)
- Jednorazowa jałowa serweta systemu LifePort Kidney Transporter (LKT300)
- Jednorazowa kaniula systemu LifePort Kidney Transporter (CAN/UCAN)

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotować urządzenie LifePort Kidney Transporter w sposób opisany w Instrukcji obsługi systemu LifePort Kidney Transporter. Przygotować roztwór do perfuzji nerek KPS-1® zgodnie z Instrukcją użycia. Utrzymywać perfuzat w odpowiedniej temperaturze około 2–8°C.



OSTRZEŻENIE: Tam, gdzie to wskazano, poniższe czynności należy wykonywać w polu aseptycznym, stosując technikę aseptyczną.

1. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* przygotować sterylne pole na stole roboczym i wprowadzić wszystkie niezbędne materiały.
2. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wyjąć z opakowań jednorazowy układ perfuzyjny, przewód doprowadzający oksygenacji i nasadkę Luer Lock systemu LifePort Kidney Transporter.



OSTRZEŻENIE: Przed użyciem skontrolować wzrokowo jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter. Nie używać wyrobu, jeśli jego części są pęknięte, uszkodzone lub odłączone.

3. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wyjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego oraz wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego i umieścić je w sterylnym polu.
4. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wyjąć łożo nerki i umieścić je w sterylnym polu.



PRZESTROGA: Upewnić się, że linia pobierania znajduje się w komorze wykrywania niskiego poziomu płynu wewnątrz komory narządów.

5. *Czynność tę wykonać, stosując zasady aseptyki.* Jeżeli wprowadzany jest tlen, połączyć nasadkę Luer Lock z przewodem doprowadzającym oksygenacji, a przewód doprowadzający oksygenacji z układem oksygenacji i perfuzji. Jeżeli tlen nie jest wprowadzany, nasadkę Luer Lock bezpośrednio połączyć z układem oksygenacji i perfuzji.



OSTRZEŻENIE: Aby nie dopuścić do przecieku ani skażenia pola jałowego, na przewód doprowadzający oksygenacji lub układ oksygenacji i perfuzji należy założyć nasadkę Luer Lock.

6. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* wypełnić układ oksygenacji i perfuzji 1 litrem schłodzonego (2–8°C) perfuzatu.
7. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* ponownie założyć i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego, a następnie zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



OSTRZEŻENIE: Wewnętrzne powierzchnie układu oksygenacji i perfuzji uważa się za jałowe, podczas gdy powierzchnie zewnętrzne nie są uważane za jałowe.

8. Umieścić układ oksygenacji i perfuzji w systemie LifePort Kidney Transporter.
9. Ustawić ramę przewodów pionowo, prostopadle do zespołu pompy. Wsunąć zawiasy do gniazd, a następnie obrócić płasko na zespół pompy.



PRZESTROGA: W oksygenacji upewnić się, że przewód doprowadzający oksygenacji nie jest ściśnięty, ani nie znajduje się pod ramą przewodów i jest łatwo dostępny od przodu.

10. Otworzyć bieżnię głowicy pompy i rozciągnąć pętlę przewodu pompy wokół pompy infuzyjnej. Zamknąć i zatrzasknąć bieżnię głowicy pompy.
11. Obrócić dźwignię blokującą zespół pompy o 90°, aż zatrzasknie się we właściwym położeniu.
12. Podłączyć kabel czujnika ciśnienia zespołu pompy do złącza czujnika ciśnienia na ramie przewodów.

13. W przypadku oksigenacji zdjąć z przewodu doprowadzającego oksigenacji i odłożyć na bok nasadkę Luer Lock, a następnie podłączyć rurkę dopływu tlenu (nie jest dostarczana z zestawem) źródła tlenu do przewodu doprowadzającego oksigenacji.



PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie tlenu klasy medycznej, który spełnia wymagania prawne dla sprężonych gazów medycznych.

UWAGA: Rurki dopływu tlenu nie są dostarczane przez firmę Organ Recovery Systems.

14. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **POWER** (zasilania) do chwili usłyszenia sygnału dźwiękowego, a następnie go zwolnić.
15. Nacisnąć przycisk **WASH** (płukanie), aby wejść w tryb płukania.
16. W przypadku oksigenacji włączyć tlen i podawać z szybkością 0,5 litra/min przez minimum 20 minut.



PRZESTROGA: Podczas oksigenacji perfuzatu przepływ tlenu nie powinien przekraczać 0,5 litra/min, aby uniknąć nadmiernego ciśnienia w komorze narządów, gdy obie pokrywy są zabezpieczone.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu kaniulacji i zabezpieczenia nerki wykonać procedurę opisaną w Instrukcji użycia jednorazowej kaniuli systemu LifePort Kidney Transporter.

17. Po oksigenacji, gdy nerka jest przygotowana do umieszczenia w komorze nerki, wyłączyć dopływ tlenu, odłączyć przewód doprowadzający oksigenacji od układu oksigenacji i perfuzji, a następnie założyć nasadkę Luer Lock na układ oksigenacji i perfuzji w celu utrzymania warunków aseptycznych.



OSTRZEŻENIE: Aby nie dopuścić do przecieku ani skażenia pola jałowego, na układ oksigenacji i perfuzji należy założyć nasadkę Luer Lock.

18. Usunąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu zachowania aseptycznych warunków należy zapoznać się z Instrukcją użycia jednorazowej jałowej serwetki systemu LifePort Kidney Transporter.

19. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* zdjąć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.
20. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* przenieść kaniulowaną nerkę w łóżu nerki do urządzenia LifePort Kidney Transporter, uważając aby nie zaczepić o przewód infuzyjny.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby rozpocząć proces perfuzji i sprawdzić szczelność, należy zapoznać się z Instrukcją użycia systemu LifePort Kidney Transporter.

21. *Z zachowaniem standardowych zasad aseptyki* umieścić z powrotem i zabezpieczyć wewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: W celu usunięcia jednorazowej jałowej serwetki z systemu LifePort Kidney Transporter należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączonej do serwetki Instrukcji użycia.

22. Umieścić ponownie i zabezpieczyć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego.



ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA: Aby kontynuować proces perfuzji, postępować zgodnie z procedurą opisaną w Instrukcji obsługi urządzenia LifePort Kidney Transporter.

PRZEZNACZENIE

System LifePort Kidney Transporter (LKT) jest przeznaczony do ciągłej hipotermicznej perfuzji mechanicznej nerek.

DOCEŁOWA POPULACJA

Docelowa populacja obejmuje zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci.

Urządzenie do konserwacji nerek jest przeznaczone do stosowania w populacji pacjentów kwalifikujących się do przeszczepu nerki, pozostających pod opieką licencjonowanego chirurga specjalizującego się w przeszczepach nerek. Pacjent jednak nie ma bezpośredniego kontaktu z systemem LifePort Kidney Transporter.

DOCEŁOWI UŻYTKOWNICY

Głównymi użytkownikami systemu LifePort Kidney Transporter będą osoby należące do fachowego personelu medycznego, które zostały przeszkolone w zakresie korzystania z tego systemu. Oczekuje się, że użytkownicy systemu LifePort Kidney Transporter będą także posiadali obszerną merytoryczną i praktyczną wiedzę oraz doświadczenie kliniczne w zakresie pozyskiwania narządów od dawcy i ich przeszczepiania.

KORZYŚĆ KLINICZNA

Istnieją kliniczne dowody na to, że hipotermiczna perfuzja maszynowa nerek za pomocą systemu LifePort Kidney Transporter z płynem do perfuzji nerek typu KPS-1 (ang. KPS-1 Kidney Perfusion Solution) przyczynia się do poprawy funkcji nerek po przeszczepie, ograniczając zjawisko opóźnionej funkcji przeszczepu.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA/CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA URZĄDZENIA

System LifePort Kidney Transporter jest przeznaczony do stosowania z płynem do perfuzji nerek typu KPS-1, aby zapewnić ciągłą hipotermiczną perfuzję maszynową nerek w celu ich konserwacji, transportu, a ostatecznie ich przeszczepienia do biorcy. Aby zapewnić tę funkcję, podczas perfuzji i transportu narząd jest przechowywany w dołączonym do urządzenia chłodnym, aseptycznym pojemniku.

RYZYKO RESZTKOWE

Zgodnie z wnioskami oceny klinicznej oraz oceny ryzyka resztkowego docelowi użytkownicy nie są narażeni na żadne znane działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po użyciu urządzenia, dlatego stosowanie systemu LifePort Kidney Transporter nie jest związane z żadnym ryzykiem resztkowym.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Użytkownik powinien zgłosić wystąpienie każdego poważnego incydentu do Organ Recovery Systems oraz właściwego organu kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent mieszka.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA

Jednorazowy układ oksygenacji i perfuzji do systemu LifePort Kidney Transporter jest urządzeniem jednorazowego użytku. Zgodnie z dostępnymi danymi testowymi, sterylny okres trwałości nieotwartego wyrobu wynosi 3 lata.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zakresie temperatury od 2°C do 40°C. Unikać nadmiernego ciepła i wilgoci. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Produkt jest sterylny, chyba że opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

POMOC TECHNICZNA

Z Organ Recovery Systems można kontaktować się 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu za pośrednictwem infolinii ds. perfuzji pod numerem telefonu +866.682.4800 (numer bezpłatny w USA), +32.2.715.0005 (Belgia), +1.352.721.5301 (Ameryka Środkowa i Południowa) lub +33.9.6723.0016 (Francja).

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- R_{Only}** **PRZESTROGA:** Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego wyrobu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- ! OSTRZEŻENIE:** Jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ! OSTRZEŻENIE:** Skontrolować wzrokowo jednorazowe produkty systemu LifePort Kidney Transporter. Nie używać wyrobu, jeśli jego elementy są pęknięte, uszkodzone lub odłączone.
- ! OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub innych poważnych powikłań u pacjenta.
- ! OSTRZEŻENIE:** W celu zapobiegnięcia ewentualnemu przeniesieniu patogenów na personel medyczny i pacjentów, podczas obchodzenia się z nerką oraz podczas obsługi i utylizacji jednorazowych produktów systemu LifePort Kidney Transporter i perfuzatu należy stosować standardowe zasady aseptyki i uniwersalne środki ostrożności (np. rękawice, maski, fartuchy i okulary lub równoważne środki ochrony oczu, worki na materiały stanowiące zagrożenie biologiczne). Lekarz pracujący jednoosobowo musi zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie tych warunków.
- ! OSTRZEŻENIE:** Zanim operator przystąpi do zakładania jednorazowej jałowej serwety systemu LifePort Kidney Transporter, należy zdjąć zewnętrzną pokrywę układu perfuzyjnego. Zewnętrzne powierzchnie zewnętrznej pokrywy układu perfuzyjnego nie są uważane za część pola jałowego. Podczas pracy przy powierzchni wewnętrznej należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.
- ! OSTRZEŻENIE:** Z tlenem należy obchodzić się zgodnie z instytucjonalnymi procedurami bezpieczeństwa.
- ! OSTRZEŻENIE:** Wyłącznie doświadczone i odpowiednio przeszkolone osoby powinny wykonywać procedury z tlenem.
- ! OSTRZEŻENIE:** Istnieje ryzyko wybuchu pożaru, jeśli tlen wejdzie w kontakt z iskrą lub innym łatwopalnym materiałem.
- ! OSTRZEŻENIE:** Nie używać sprzętu elektrycznego, który może wytworzyć iskrę, ponieważ może dojść do zapłonu i pożaru, gdy w użyciu jest tlen.
- ! OSTRZEŻENIE:** Zabrania się palenia oraz korzystania z zapalek i zapalniczek w pomieszczeniu, w którym używany jest tlen.
- ! OSTRZEŻENIE:** Nie używać produktów na bazie ropy naftowej.
- ! OSTRZEŻENIE:** Używać wyłącznie substancji smarnych i uszczelniających zatwierdzonych do stosowania w obecności tlenu.
- ! OSTRZEŻENIE:** Pomieszczenie należy oznaczyć napisem „Uwaga! Tlen w użyciu”.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

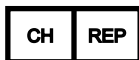
	Ostrzeżenie/Przeostroga		Termin ważności, RRRR-MM-DD		Limity temperatury
	Numer partii		Data produkcji, RRRR-MM-DD		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Numer referencyjny		Producent		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	Jałowe wyroby medyczne sterylizowane tlenkiem etylenu		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia.		Wyrób medyczny wydawany z przepisu lekarza
	Wyrób medyczny		Kraj pochodzenia		Importer
	Materiał utleniający		Pojedyncza sterylna bariera z opakowaniem ochronnym wewnątrz dla pola aseptycznego		

**SPONSOR
W AUSTRALII**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Holandia



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
W WIELKIEJ BRYTANII**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Wielka Brytania